



Compt. Alex

Ref.: 716/90.
EMZ/JCP/gdr.
06.03.90.

08.MAR1990* 2621

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorio Chile S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico FUMITOX LOCION, por el de LAUNOL LOCION; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), z), y b'), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del Decreto Supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud, 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del Decreto Supremo N°79, de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la Resolución N°27 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- DENOMINASE LAUNOL LOCION, el producto farmacéutico, Registro Sanitario N°26.808, inscrito a nombre de la firma Laboratorio Chile S.A.

2.- El rótulo y el prospecto interno con la nueva denominación del producto, deben conformar al texto y distribución que consta en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N°323.926, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

[Firma]
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

[Firma]
Transcrito fielmente
Ministro Fe.

EFICACIA DE UNA LOCION DE DELTAMETRINA-PIPERONIL BUTOXIDO
EN EL TRATAMIENTO DE LA SARNA EN EL NIÑO
Y SU CONTROL EN CONTACTOS.

Dra. Fanny Guerstein R.
Jefe Unidad de Dermatología
Hospital E. González Cortés

Dra. Cecilia Fischer
Dermatólogo
Hospital E. González Cortés

INTRODUCCION

Las piretrinas se utilizan en el ser humano como antiparasitario externo, por su escasa absorción en la piel y por carecer de efectos tóxicos. No obstante lo anterior, su efectividad ha sido variable por la actividad enzimática de los parásitos que pueden inhibirlas. Por esta razón, se ha adicionado piperonil butóxido que bloquea esta acción enzimática, permitiendo una acción más efectiva.

El propósito de este trabajo fue establecer la eficacia clínica de una loción de deltametrina con piperonil butóxido en niños con sarna activa y establecer si se presentan reacciones adversas al producto.

MATERIAL Y METODO:

Se trataron 29 niños y sus contactos familiares, consultantes del Hospital Exequiel González Cortés, con loción de deltametrina con piperonil butóxido preparada por Laboratorio Chile (Launol ~~ma~~).

Para entrar al protocolo, se exigió que los niños presentaran lesiones típicas de sarna activa, lo que fue constatado por los investigadores, dermatólogos del servicio.

Los pacientes fueron divididos en tres grupos:

El grupo 1 recibió loción por una vez, la que se mantuvo en todo el cuerpo, excepto cabeza, por 24 horas. Se controló a los 7 y 14 días.

El grupo 2 recibió loción por una vez y se repitió a los 7 días dejando la loción 24 horas en el cuerpo. Se controló a los 7 y 14 días después del tratamiento.

El grupo 3 recibió loción en dos aplicaciones en días sucesivos, dejándola en el cuerpo 48 horas y repitiendo a los 7 días por 24 horas más. Se practicó control a los 7 y 14 días de terminado el tratamiento.

El grupo familiar directo (bajo el mismo techo) de los afectados recibió loción con iguales indicaciones.

En todos los pacientes tratados y en sus contactos se indicó el retiro de la loción al término del período mediante un baño corriente.

La totalidad de los niños del estudio había recibido tratamientos previos por la patología, los que habían fracasado.

RESULTADOS

En el grupo 1 se trataron 6 niños entre 2 y 18 meses de edad con una sola aplicación de loción por 24 horas. Al control a los 7 días, los 6 presentaban actividad parasitaria, por lo que se inició una nueva terapia.

En el grupo 2 se trataron 10 niños entre 3 meses y 3 años de edad, con dos aplicaciones de loción separadas por 7 días y mantenidas cada una por 24 horas en el cuerpo. En el control a los 7 días, 6 presentaban actividad de la enfermedad; a los afectados se les inició una nueva terapia. El control a los 14 días de los presuntamente sanos demostró en uno de ellos, reactivación de la enfermedad.

En el grupo 3 se trataron 13 pacientes entre 2 meses y 8 años de edad, con dos aplicaciones de loción en días sucesivos y manteniendo el producto en el cuerpo por 48 horas, repitiendo el procedimiento a los 7 días y manteniendo por 24 horas más. El control a los 7 y 14 días mostró que todos los pacientes estaban sanos.

Sólo 4 pacientes de los tratados, presentaron prurito atribuible al producto, que fue de escasa intensidad, lo que no obligó al uso de otros medicamentos ni a la suspensión del tratamiento.

En los contactos de los pacientes en estudio no hubo aparición de actividad parasitaria como tampoco reacciones generales ni locales.

DISCUSION Y CONCLUSIONES

La eficacia de Launol ^{mm} Loción (deltametrina con piperonil butóxido) en el tratamiento de la sarna, aumenta cuando se coloca por 48 horas y se repite por 24 horas a los 7 días llegando a una efectividad del 100%, incluso en niños previamente tratados con otros productos y con fracaso terapéutico.

Las reacciones adversas locales son de escasa cuantía y no requieren de tratamientos especiales ni de suspensión de la terapia.

El uso de Launol ~~mx~~ loción (deltametrina con piperonil butóxido) en los contactos de pacientes con sarna evita en el 100% de los casos la aparición de actividad parasitaria, aunque se utilice por 24 horas en una sola aplicación. No obstante lo anterior, sugerimos su uso también por 48 horas y reaplicación por 24 horas a los 7 días, ya que un contacto podría tener signos de actividad que pasen desapercibidos para el observador no entrenado y atribuirse la aparición de sarna posterior a un fracaso del producto.